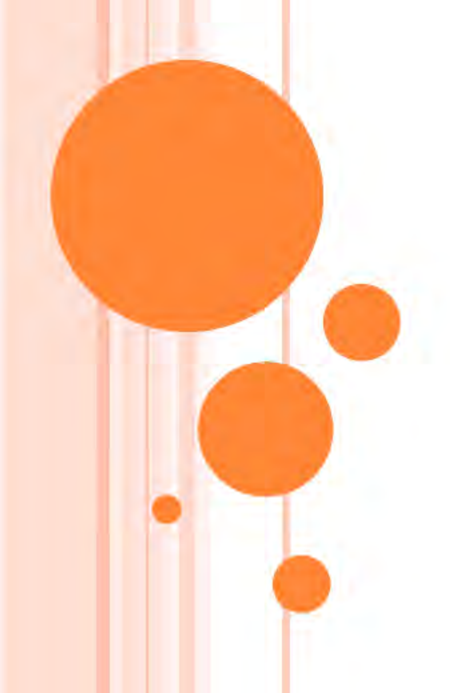


L' EXPÉRIMENTATION EN SCIENCES MÉDICALES

Pr K.DOUABLI
Maître de Conférences « A »
En Médecine Légale

I/ DÉFINITION:

- Essais organisés et pratiqués sur l'être humain

- But: développement des connaissances scientifiques :
- Médicales
- Biologiques
- Thérapeutiques…..

- Finalité: progression scinetifique

II/ PRINCIPES GENERAUX:

- Respect de la personne humaine
- Respect des principes moraux et scientifiques qui régissent l'exercice médicale
- Consentement libre et éclairé du sujet ou à défaut de son représentant légal.
- Possibilité de retirer le consentement à tout moments.
- Respect de l'intégrité physique et psychique de la personne.

III/ORGANISATION DE L' EXPÉRIMENTATION :

A/ Les Acteurs:

1/ Les chercheurs:

1-1/ Le promoteur: établissement public ou laboratoire.

1-2/ L'investigateur : médecin inscrit au conseil de l'ordre.

il dirige et surveille la réalisation de la recherche sur l'homme

2/ Les participants:

- tout être humain né et vivant, sauf la femme enceinte, allaitante, parturiente, toxicomanes, mineurs, incapable majeurs, personne privé de liberté.

3/ Le Conseil national de l'éthique des sciences de la santé:

Chargé d'orienté et d'emmètre des avis et des recommandations sur l'expérimentation et les méthodes thérapeutiques requises,

veuille au respect de la vie et de la personne humaine en tenant compte de l'opportunité de l'acte médical et de la valeur scientifique du projet d'essai (Art 168/1 loi juillet 1990 complétant la loi sanitaire 2005)

IV/ LA MISE EN ŒUVRE :

- Dossiers faisant état de l'objet de la recherche et des modalités d'information des participants .
- Consentement écrit pour toutes les étapes de l' expérimentation (Arrête 387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques)
- Souscription d'une assurance responsabilité civile pour l' indemnisation des participants.
- Vérification de la rigueur scientifique du projet par le conseil d'éthique
- Les essais sans finalité thérapeutique sont soumis au conseil national d'éthique

V/ LA MISE EN CAUSE DE LA RESPONSABILITÉ

- 1/ Responsabilité civile:

Art 168/2 du code de la santé « l'expérimentation est subordonnée au consentement libre et éclairé du sujet ou à défaut de son représentant légale »

- Le médecin ne peut participer à des recherches biomédicales sur les personnes que dans les conditions prévus par la loi

- Il doit s'assurer de la régularité de la pertinence et de l'objectivité des conclusions.

L'emploi d'une thérapeutique nouvelle sur un malade, ne peut être envisagée qu'après des études biologiques, sous surveillance médicale strict et seulement si cette thérapie a un intérêt sur ce patient, Art 18 du code de déontologie médicale.

La responsabilité médicale est engagée s'il ya inexécution des obligations stipulés:

- Non consentement des participants
- Non réalisation de la recherche selon les protocoles établis
- Non respect des règles de sécurité
- Ne pas donner des soins consciencieux attentifs conformes aux données actuelles de la science

- En cas de dommage , la promoteur assure l' indemnisation des victimes sauf s'il apporte la preuve de la responsabilité des participants (ne pas prendre le médicament testé ou faire des associations médicamenteuses non prévus par le protocole)

- Le consentement du sujet et l'avis du conseil national d'éthique ne dégagent pas le promoteur de l'essai de sa responsabilité.

2/ Responsabilité administrative:

Résulte de l ’inexécution des obligations stipulées donnant lieu à l’ indemnisation de la victime par l’hôpital

le ministère peut suspendre à tout moment l’expérimentation ou retirer l’agrément.

3/ Responsabilité pénale:

Décès

Mutilation

Perte d’un organe